



Clinical Trial Center

Clinical Trial Center

Via del Vespro n 129

Tel. 091.6555220/30

Alla Direttrice Generale
Dott.sa Maria Grazia Furnari

Al Coordinatore Scientifico
Prof. Vito Di Marco

Segreteria tecnica del CTC
Sig.ra Grazia Scalici

Collaboratore nelle attività di segreteria e
amministrative
Sig.ra Laura La Fata

Disciplina Oncologia Medica
Prof.ssa Maria Rosaria Valerio
Disciplina Pneumologia
Prof. Nicola Scichilone
Disciplina Ematologia
Prof. Sergio Siragusa
Disciplina Radiodiagnostica
Prof. Giuseppe Brancatelli
Disciplina Neurologia
Prof. Giuseppe Salemi
Disciplina Anestesia e Rianimazione
Prof. Andrea Cortegiani
Disciplina Farmacologia

Medicina Generale e Segretario Nazionale
SIMG
Dott. Luigi Spicola

Presidente TTEN Italia e PAG Repres. ERN
Dott. Claudio Ales

Coordinatore Studi di Gastroenterologia
Dott.ssa Claudia La Mantia



Clinical Trial Center

Coordinatore Studi di Oncologia

Dott. Vincenzo Gennusa

Coordinatore Studi di Ematologia

Dott.ssa Stefania Maniscalco Galletti

Data Manager Breast

Dott.ssa Barbara Ravazzolo

Collaboratore Sanitario Infermieristico

Dott.sa Giuseppina Guercio

Referente delle attività Finanziarie

Dott. Claudio Foresta

Referente delle attività Finanziarie

Dott.ssa Rosaria Mosca

Referente delle attività Finanziarie

Sig.ra Olimpia Scalici

Referente delle attività Finanziarie

Dott. Renato Marchiafava

Referente Area Provveditorato

Dott. Gaspare Lo Giudice

Referente Privacy

Dott.ssa Grazia Seidita

Referente della Medicina di Laboratorio

Dott.sa Rosalia Caldarella

Referente dei Servizi di Radiologia

Prof. Giuseppe Lo Re

Referente della Farmacia per la gestione dei farmaci

Dott. Andrea Pasquale



Clinical Trial Center

Disciplina Farmacologia
Dott. Ilaria Morreale

LORO SEDI

Oggetto: Deliberazione Rep. n. 362/2025 Prot. 21/86 del 04.04.2025.

In riferimento alla nota in oggetto, si trasmette la delibera “Integrazione delibere n.591/2023, n. 827/2023, n. 1036/2024 e n. 1067/2024 – Istituzione e Composizione Clinical Trial Center” e aggiornamento Regolamento Aziendale v. 3 del 24.03.2025 disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi clinici.

Il Direttore del Clinical Trial Center

Prof. Alberto Firenze

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCON” DI PALERMO

REGOLAMENTO AZIENDALE DISCIPLINANTE GLI ASPETTI PROCEDURALI, AMMINISTRATIVI ED ECONOMICI DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI, DELLE Sperimentazioni CLINICHE, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DELLE INIZIATIVE DI RICERCA AFFERENTI ALL’AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCON” DI PALERMO

Art.1- Oggetto del regolamento

Nella premessa dell'Atto Aziendale dell'AOU, emanato a luglio 2020, è sottolineato che "il suo contenuto riflette i valori e i principi di organizzazione e funzionamento volti a promuovere l'integrazione delle funzioni di assistenza, didattica e ricerca" e nell'articolo 3 è dichiarato che "l'Azienda concorre allo sviluppo dell'eccellenza, attraverso l'introduzione di nuove tecnologie e di modelli organizzativi e gestionali innovativi, atti a garantire un ambiente favorevole per l'espressione dell'eccellenza clinica e assistenziale, lo sviluppo dell'attività di ricerca e di sperimentazione e la valorizzazione delle risorse professionali"

Il presente regolamento disciplina le procedure operative per la gestione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche, dispositivi medici e studi osservazionali farmacologici nonché per gli studi osservazionali non farmacologici e spontanei da svolgersi presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo.

Gli studi clinici – profit e no-profit – se adeguatamente gestiti, rappresentano un'attività istituzionale per le Aziende Sanitarie, indispensabile per poter offrire un elevato livello di assistenza, rientrando pertanto a pieno titolo nella missione dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" e assumono un ruolo centrale per produrre innovazione, offrire nuove opportunità di salute e cura per i pazienti e generare risparmio per il SSN. Gli stessi possono inoltre contribuire in modo significativo al miglioramento della qualità, rappresentando un'occasione di aggiornamento professionale per il personale che opera nell'Azienda ed un valore aggiunto per i cittadini nella scelta della struttura a cui rivolgersi, che possono trovare attraente una struttura sanitaria scientificamente riconosciuta.

Da qui nasce l'esigenza di governare questo processo con l'istituzione del CLINICAL TRIAL CENTER (CTC), con il compito di fornire servizi di supporto alla ricerca clinica per tutte le tipologie di studi interventistici e non, in linea con i più elevati standard di qualità nazionali ed internazionali.

Il Clinical Trial Center è composto da personale dedicato, altamente qualificato e specializzato e supporta i ricercatori dell'A.O.U.P. nella gestione delle sperimentazione clinica con strategie organizzative efficaci ed efficienti, che comprendono anche aspetti di natura economica finanziaria che di prassi non rientrano tra le competenze di un ricercatore.

In linea con la missione dell'Azienda, il CTC rappresenta l'interlocutore per sponsor commerciali e accademici che lo riconoscono come partner di eccellenza per lo sviluppo di farmaci innovativi o per la sperimentazione di nuove strategie terapeutiche per offrire ai pazienti la migliore cura disponibile.

Art. 2 Scopi e funzioni del CTC

Il CTC, costituito con deliberazione del Commissario Straordinario n. 591 del 5.5.2023, integrata con delibere nn. 731/2023, 827/2023, 1036/2024, 1067/2024, è una articolazione funzionale interdipartimentale dell'A.O.U.P. Paolo Giaccone, il cui scopo è di fornire servizi di carattere gestionale, metodologico e amministrativo per promuovere e gestire la ricerca clinica nelle strutture aziendali.

Il CTC opera quale unico punto di riferimento per l'avvio e la gestione in tutte le fasi degli studi clinici sponsorizzati (profit) e spontanei (non profit) da svolgersi nelle strutture dell'AOU.

Il CTC ha i seguenti **scopi**:

- supporta i ricercatori che intendono che intendono avviare una sperimentazione clinica profit nella fase di sottomissione della documentazione centro-specifica;
- coadiuva i ricercatori nel processo di ideazione, progettazione, e preparazione del protocollo per studi non profit promossi dall'Azienda;
- assicura il corretto svolgimento delle attività tecnico amministrative di supporto alla predisposizione della documentazione per il rilascio della fattibilità locale della Direzione Aziendale;
- cura la negoziazione e la stipula dei contratti di sperimentazione e degli accordi di collaborazione e predisponde le relative autorizzazioni;
- si occupa della gestione contabile amministrativa degli studi clinici;

Il CTC offre un portafoglio di servizi di supporto alla ricerca clinica che copre tutte le tipologie degli studi interventistici e non interventistici in linea con i più elevati standard di qualità nazionali ed internazionali. Le principali **funzioni** che caratterizzano il CTC sono:

1. L'analisi di fattibilità dei trial clinici.

I trial clinici proposti da promotori esterni sono analizzati **dai ricercatori**, che valutano la validità scientifica, l'interesse clinico e i risvolti sulla Sanità pubblica e dal **Clinical Trial Office (CTO)**, che fa un'analisi preliminare della disponibilità delle strutture di supporto e delle attrezzature tecniche adeguate, dell'allocazione di risorse umane ed economiche necessarie per partecipare allo studio.

2. Le attività di autorizzazione e contrattazione per l'esecuzione dei trial clinici.

Il Clinical Trial Office dopo l'accordo tra il ricercatore responsabile (PI) del trial e il promotore esterno è responsabile di 2 attività:

- la trasmissione della documentazione al CET o CEL a seconda delle caratteristiche dello studio. Questa attività sarà direttamente concordata tra la Segreteria del CTC e la Segreteria del CET o del CEL.
- la trasmissione della documentazione agli Uffici della Direzione Amministrativa per la firma del contratto da parte del legale rappresentante (Direttore Generale dell'AOUP), del PI e dei promotori esterni.

3. Le attività di management dei trial clinici .

Il Clinical Trial Office, attraverso il coordinamento delle attività del personale dedicato alle sperimentazioni presenti nel CTC (Project Manager, Study Coordinator, Data Manager) e in collaborazione con il personale delle Unità Operative che effettuano la sperimentazione (Medici e infermieri di ricerca) e il personale che si occupa anche delle sperimentazioni nelle Unità Operative di supporto (Farmacisti, Radiologi, Biologi dei Laboratori) offre un servizio di facilitazione delle procedure, di gestione del monitoraggio dei pazienti, della raccolta dei dati clinici, dei contatti con le CRO e i committenti esterni.

4. Il Coordinamento della gestione economico-finanziaria dei trial clinici

Il Clinical Trial Office mantiene un rapporto di collaborazione con l'area finanziaria dell'AOUP che mette a disposizione il personale dedicato alla rendicontazione, fatturazione e ripartizione dei proventi delle sperimentazioni commerciali all'AOUP, rispettando i criteri riportati in questo regolamento. Vengono altresì individuati due unità di personale dell'area economico finanziaria che cureranno l'intero processo fiscale e contabile relativo ai pagamenti dei gettoni di presenza dei componenti del CET della Regione Sicilia e del CEL Palermo 1, atteso che sono allocati, come da Decreto Assessoriali presso l'AOUP; Verra' riconosciuto un compenso che sara' determinato con determina dirigenziale mediante l'istituzione di un fondo istituito ad hoc alimentato dai fondi CEL.

5. Le attività di farmacovigilanza

Il CTC è collegato al sistema di farmacovigilanza dell'AOUP che in accordo con le normative e le procedure emanate dall'Assessorato della Salute, dall'AIFA e dal Ministero della Salute segue le attività di monitoraggio dell'uso dei farmaci nei trial clinici.

6. Project management per gli studi promossi dai ricercatori di UNIPA/AOUP

Il CTC, in collaborazione e in sintonia con i ricercatori, può organizzare e seguire la progettazione (disegno dello studio), la pianificazione e la gestione degli studi promossi dai Ricercatori di UNIPA/AOUP, anche in termini di valutazione dei costi. Il CTC può usufruire delle competenze dei ricercatori dei Settori Scientifico Disciplinari dei Dipartimenti Universitari che hanno competenze specifiche.

7. La rendicontazione delle attività

Alla fine di ogni anno solare il Clinical Trial Office redige un report di rendicontazione che includerà tutti i trial iniziati durante l'anno, i trial che sono aperti e che arruolano ancora pazienti e i trial conclusi. Nel report di ogni trial saranno riportati i nomi dei responsabili scientifici (PI), i collaboratori medici e sanitari che si occupano della gestione dei pazienti, il numero dei pazienti arruolati e la rendicontazione economica. I dati della rendicontazione saranno comunicati alla Direzione generale dell'AOUP e saranno trasmessi ai Direttori e ai Delegati della terza missione dei Dipartimenti Universitari che li includeranno nella Scheda di Rendicontazione annuale della Valutazione della Qualità della Ricerca (VQR).

8. Le attività di promozione del Clinical Trial Center

Il Clinical Trial Center promuove la diffusione dei risultati e delle informazioni derivanti dagli studi clinici, provvede a mantenere contatti con le altre strutture sanitarie regionali che possono selezionare i pazienti che hanno l'indicazione e la disponibilità per essere inclusi nei trial clinici. Mantiene contatti con le organizzazioni di volontariato dei pazienti con malattie croniche e dei pazienti con malattie rare che sono interessate ai trial clinici innovativi e che possono divulgare i programmi di ricerca. Organizza delle azioni di promozione con le Aziende Farmaceutiche attraverso contatti con le Direzioni Mediche delle singole Aziende e attività di promozione attraverso Farmindustria per promuovere le attività di ricerca clinica.

Il Clinical Trial Center promuove l'attività svolta attraverso pubblicazioni periodiche sul sito internet dell'AOUP, i siti dei Dipartimenti Universitari e i media locali. Infine, il CTC invierà ad AIFA delle relazioni periodiche per illustrare le attività svolte.

9. La progettazione di una struttura funzionale per l'esecuzione degli studi di fase I.

Alla fine del percorso di implementazione e verifica organizzativa del CTC sarà valutata anche la progettazione e l'attivazione di una unità funzionale per la gestione delle sperimentazioni di Fase 1 utilizzando risorse umane qualificate, procedure e modelli organizzativi di alta qualità in grado di garantire la conduzione di questa tipologia di studi in accordo con i requisiti previsti da AIFA.

10. L'organizzazione di piani di formazione

Per sostenere questo progetto Il CTC può predisporre adeguati piani di formazione e crescita professionale specificamente dedicati ai temi delle ricerca per tutto il personale impegnato nella ricerca clinica (Corsi di Aggiornamento e Master in accordo con la Scuola di Medicina)

Art. 3 – Composizione del CTC

Il Clinical Trial Center dell' A.O.U.P. Paolo Giaccone è composto dal sottoelencato personale. E resta in carica per 5 anni o fino al raggiungimento dell'età di quiescenza dal servizio ospedaliero.

Ufficio di Direzione del CTC

Presidente: Direttrice Generale o suo delegato

Direttore: Direttore Sanitario dell'AOUP o un suo delegato;

Coordinatore Scientifico: un professore ordinario con provata esperienza nell'organizzazione e gestione dei trial clinici -

Membro effettivo: Direttore dell'UOC Coordinamento Didattico assistenziale nei rapporti con il SSR

Segreteria tecnico scientifica del CTC e responsabile per i rapporti con il CET e il CEL: un dipendente della Direzione Generale dell'AOUP con riconosciuta esperienza nella gestione di studi clinici e un collaboratore nelle attività di segreteria e amministrative.

Comitato di direzione: quattro docenti universitari con provata esperienza nella conduzione di trial clinici

Comitato scientifico: docente universitario con provata esperienza nella conduzione di trial clinici - membri a chiamata e non;

Componenti esterni con comprovata esperienza e ruoli specifici: un medico di medicina generale e territoriale, un esperto nei rapporti con i pazienti;

I membri interni ed esterni "cosiddetti a chiamata" per le loro comprovate esperienze e competenze parteciperanno alle riunioni per particolare argomenti specifici.

Clinical Trial Office

Due Project manager, due Study Coordinator, un collaboratore professionale sanitario infermiere;

Referente delle attività Finanziarie: Il Direttore dell'UOC Economico Finanziaria con quattro collaboratori esperti nella gestione economica-finanziaria degli studi clinici, di cui uno esperto in materia fiscale.

Personale referente delle strutture dell'AOUP

Un referente della Medicina di Laboratorio

Un referente dei servizi di Radiologia

Un referente della Farmacia per la gestione dei farmaci

Un referente del Servizio di Medicina Nucleare

Un referente del servizio della Farmacovigilanza

Un referente privacy

Art. 4 – Aspetti economico-finanziari

Ripartizione delle quote economiche derivanti dagli studi di sperimentazioni profit

Le quote economiche derivanti dall'esecuzione di sperimentazioni cliniche "profit", verranno accantonate in un apposito fondo all'uopo costituito.

Le quote dovranno essere ripartite in conformità alle percentuali sotto riportate:

- 10% a copertura delle spese generali sostenute dall'A.O.U.P. per la Sperimentazione;
 - 20% a copertura dei costi previsti per il funzionamento del CTC (compensi (per i componenti della segreteria tecnica, componenti del Clinical Trial Office, componenti dell'ufficio amministrativo ed i componenti referenti delle strutture dell'AOUP), formazione, acquisto piccole attrezzature dell'ufficio, progettazione delle piattaforme);
 - 10% come premio di risultato per il Principal Investigator e i Co-Principal Investigator degli studi finanziati da sponsor esterni
 - 5% per il contributo ai Servizi di Medicina di Laboratorio, 5% al Servizio di Radiologia e al Servizio di Medicina Nucleare se coinvolti nella sperimentazione.
 - 50% a disposizione dello sperimentatore principale e ai suoi collaboratori per la gestione della ricerca del gruppo (acquisto e manutenzione delle attrezzature necessarie per la ricerca clinica, borse di studio, contratti per il personale interno che collabora alla ricerca, contratti per personale esterno che collabora alla ricerca, rimborsi, pubblicazioni etc...) previa autorizzazione da parte del Direttore del CTC. Parte di questa quota può essere trasferita all'amministrazione del Dipartimento Universitario del PI con richiesta motivata e dopo avere ottenuto il nulla osta del Direttore del Dipartimento e autorizzazione del Direttore Generale dell'AOUP.
- La quota da riconoscere alla Farmacia Ospedaliera viene stabilità, di volta in volta, come previsto nel contratto economico con le singole aziende farmaceutiche sponsor

Art. 5 – Organizzazione delle attività del CTC

- I ricercatori dell'AOUP che progettano trial clinici non profit e le direzioni mediche delle aziende

- farmaceutiche che organizzano e sponsorizzano trial profit potranno contattare il Clinical Trial Office attraverso l'indirizzo e-mail clinicaltrial@policlinico.pa.it per fissare un incontro di start-up.
- I project manager e gli study coordinator e il coordinatore degli infermieri di ricerca organizzeranno gli incontri tra i ricercatori interessati e i rappresentanti delle aziende farmaceutiche per valutare la fattibilità scientifica, organizzativa ed economica del trial.
 - Per la progettazione, l'organizzazione e la conduzione dei trial clinici il Clinical Trial Office potrà avvalersi della consulenza tecnica del personale referente delle strutture dell'AOUP
 - Le convocazioni con la definizione degli odg e la normale attivita' di gestione del Clinical Trial Center sono in capo al Direttore dello stesso.
 - Il Clinical Trial Office inoltre si occuperà
 - delle procedure per ottenere le certificazioni di qualità del CTC,
 - delle procedure per le coperture assicurative dei trial spontanei proposti dai ricercatori dell'AOUP,
 - dei rapporti con il CET e con il CEL,
 - dei rapporti tra la Direzione Generale, gli sponsor degli studi clinic profit e i Principal Investigator per la firma dei contratti.
 - Il referente delle attività finanziarie del CTC e i suoi collaboratori si occuperanno della ripartizione dei profitti dei trial clinici come previsto nell'Art 4 di questo regolamento.
 - I componenti del CTC si riuniranno in presenza o per via telematica almeno due volta al mese, al di fuori dell'orario di lavoro istituzionale, per organizzare, gestire e rendicontare le attività previste. Verrà riconosciuto un gettone di presenza pari a 300,00 Euro ai: segreteria tecnica scientifica, i componenti del clinical trial office, i componenti collaboratori dell'Ufficio Amministrativo e il personale referente delle strutture dell'AOUP. che parteciperanno alla riunione. La somma sarà resa disponibile dagli accantonamenti derivanti dai proventi erogati dalle Aziende Farmaceutiche che sponsorizzano i trial clinici profit. Il CTC presenterà alla Direzione Strategica una rendicontazione semestrale, al fine di procedere ad una attivita' di monitoraggio volte a migliorarne la performance. Ogni inizio di anno il CTC presenterà un bilancio previsionale ove verranno stabilite le modalita' di ripartizione della quota di risorse riservata all'Organo (corsi, acquisti vari, rimborso spese, compensi). Quota delle somme residue a fine anno saranno distribuite in parti uguali ai componenti, così come individuati all'art. 4 del presente regolamento, nella percentuale stabilita collegialmente.

Art. 6 Strutture del CTC

La AOUP metterà a disposizione del CTC dei locali in grado di ospitare il Clinical Trial Office, la Direzione e la Segreteria. I locali devono avere una struttura di collegamento dei computer per creare una rete intranet necessaria per la gestione del CTC. Il Clinical Trial Office deve essere fornito di postazioni complete di computer e stampanti centralizzate per la gestione del CTC e di una piattaforma di gestione dei processi di ricerca clinica. Sarà progettata una piattaforma che permetta la gestione e il monitoraggio di tutti processi regolatori, tecnico-amministrativi ed economici svolti all'interno del CTC e che colleghi il CTC con le strutture regolatorie della regione (CET dell'Assessorato della Salute e CEL dell'Azienda Policlinico di Palermo) e che permetta un interscambio continuo anche con altre Regioni e le strutture regolatorie centrali (ministero della Salute, AIFA). La piattaforma offrirà un servizio applicativo completo ed integrato, per consentire a tutti gli stakeholder coinvolti (sperimentatori, Clinical Trial Office, Comitato Etico Territoriale, Farmacia, Direzioni, Uffici amministrativi, Regioni, Sponsor) di monitorare i percorsi della ricerca clinica condotta nell'Azienda Policlinico/Università di Palermo sia da un punto di vista scientifico che da un punto di vista amministrativo ed economico.

La piattaforma comprenderà dei moduli applicativi dedicati ai vari punti della gestione della ricerca clinica e in particolare: valutazione della appropriatezza scientifica e fattibilità organizzativa degli studi clinici;

- l'autorizzazione degli studi clinici da parte del Comitato Etico Territoriale;
 - la gestione dei farmaci e dei dispositivi che devono essere sperimentati;
 - la pianificazione e rendicontazione economica degli studi;
 - il monitoraggio dei pazienti che sono inclusi negli studi clinici e dello stato di avanzamento di ogni studio;
 - la gestione dei contratti con i promotori.

Il Direttore del Clinical Trial Center

Prof. Alberto Firenze

1. *Chlorophytum comosum* (L.) Willd. (Liliaceae) (Figure 1) is a common species in the coastal areas of the southern part of the island. It is a clumped, terrestrial plant with a thick, horizontal rhizome. The leaves are long, narrow, and linear, with a distinct midrib. The inflorescence is a terminal panicle.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Integrazione delibere n. 591/2023, n. 827/2023, n.1036/2024 e n. 1067/2024 - Istituzione e Composizione Clinical Trial Center.

L'Estensore: GAETANA SALETTA

Direzione Generale

Proposta N. 876 Del 03/04/2025 Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

GRAZIA SCALICI

Allegati: Regolamento CTC Versione 3 del 24/03/2025

Firmato da Grazia Scalici

Data 03-04-2025

Responsabile Unico del Procedimento

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme

alle norme di contabilità.

Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere Assente

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato da Maria Grazia Furnari
Data 03-04-2025

Parere Favorevole

Il Direttore
Sanitario

Firmato da Alberto Firenze
Data 03-04-2025

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante

Firmato da Grazia Scalici
Data 04-04-2025



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

- PRESO ATTO** che con delibere n. 591/2023, n. 731/2023, n. 827/2023, n. 1036/2024 e 1067/2024, è stato istituito ed integrato nella sua composizione il Clinical Trial Center (CTC), interlocutore per sponsor commerciali e accademici che riconoscono nel Policlinico "Paolo Giaccone", un partner di eccellenza per lo sviluppo di farmaci innovativi e per la sperimentazione di nuove strategie terapeutiche, offrendo servizi di ricerca clinica che copre tutte le tipologie degli studi interventistici e non interventistici, in linea con i più elevati standard di qualità nazionali ed internazionali;
- DATO ATTO** che con delibera n. 62 del 19.01.2024 è stato adottato il Regolamento di funzionamento ed organizzazione del CTC;
- VISTA** La disposizione n. 8 del 20.03.2025 di individuazione del Dr Gaspare Lo Giudice, collaboratore amministrativo e afferente al PROMISE, in qualità di referente del Clinical Trial Center per le procedure di acquisto utilizzando le somme disposizione degli sperimentatori;
- TENUTO CONTO** Che l'AOUP è ente di riferimento per le attività assistenziali essenziali allo svolgimento dei compiti istituzionali di didattica e di ricerca dell'Università degli Studi di Palermo e ne garantisce la reciproca integrazione. Altresì che l'Azienda assicura l'inscindibilità e la coerenza fra l'attività assistenziale, di ricerca e didattica, sviluppando metodi e strumenti di collaborazione tra il sistema sanitario e il sistema formativo, tali da rispecchiare la comune volontà di perseguire, in modo congiunto, obiettivi di qualità, efficienza e competitività rispetto alle esigenze assistenziali, alla formazione del personale medico, sanitario e delle professioni sanitarie ed al potenziamento della ricerca biomedica e clinica.
- CONSIDERATO** Che tra gli obiettivi di didattica e ricerca assegnati alla Direttrice Generale dal Magnifico Rettore rientrano le attività connesse al Clinical Trial Center;
- TENUTO CONTO** Altresì che come da nota del Direttore del Clinical Trial Center n. 21193 del 02.04.2025 è stato individuato nella persona del Dr Marchiafava Renato, referente per curare tutti gli aspetti fiscali legati alla ricerca clinica;
- RITENUTO** Pertanto procedere all'integrazione della composizione dei componenti del Clinical Trial Center (CTC) e all'aggiornamento della versione del Regolamento di funzionamento ed organizzazione del CTC;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di rimodulare la composizione dei componenti del Clinical Trial Center (CTC) così come di seguito riportato:

Ufficio di Direzione del CTC

Presidente: Direttrice Generale o suo delegato

Direttore: Direttore Sanitario o suo delegato

Coordinatore Scientifico: Prof. Vito Di Marco

Membro effettivo: Direttore dell'UOC Coordinamento did-ass.le nei rapporti con il SSR

Segreteria tecnica del CTC: Sig.ra Grazia Scalici – responsabile della STS e referente per le attività del CET della Regione Siciliana, CEL Palermo 1 - Sig.ra Laura La Fata, collaboratore nelle attività di segreteria e amministrative.

Comitato di direzione:

Prof.ssa Maria Rosaria Valerio – disciplina Oncologia Medica

Prof. Nicola Scichilone – disciplina Pneumologia

Prof. Sergio Siragusa – disciplina Ematologia

Prof. Giuseppe Brancatelli – disciplina Radiodiagnostica

Comitato Scientifico:

Prof. Giuseppe Salemi – disciplina Neurologia – membro interno a chiamata -

Prof. Andrea Cortegiani – disciplina Anestesia e Rianimazione - membro interno a chiamata

Dott.ssa Ilaria Monreale – disciplina Farmacologia - membro interno a chiamata

Componenti esterni con comprovata esperienza e ruoli specifici:

Dott. Luigi Spicola, medico di Medicina Generale e Segretario Nazionale SIMG, esperto nei rapporti con la Medicina del territorio - membro esterno a chiamata;

Dott. Claudio Ales, Presidente PTEN Italia e PAG Representative ERN, esperto nei rapporti con i pazienti - membro esterno a chiamata

I membri interni ed esterni ***"cosiddetti a chiamata"***, per le loro comprovate esperienze e competenze interverranno alle riunioni per particolare argomenti specifici.

Clinical Trial Office

Project manager/ Study Coordinator:

Dott.ssa Claudia La Mantia – Coordinatore studi di Gastroenterologia.

Dott. Vincenzo Gennusa – Coordinatore studi di Oncologia

Dott.ssa Stefania Maniscalco Galletti – Coordinatore studi di Ematologia

Dott.ssa Barbara Ravazzolo – Data manager Breast



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Dott.ssa Giuseppina Guercio – collaboratore professionale sanitario infermiere

Ufficio Amministrativo

Referente delle attività Finanziarie – Direttore dell’UOC Economico Finanziaria

Collaboratori:

- Dott. Claudio Foresta
- Dott.ssa Rosaria Mosca
- Sig.ra Olimpia Scalici
- Dr Renato Marchiafava
- Dott. Gaspare Lo Giudice, quale referente dell’Area Provveditorato, già individuato dalla Direzione Strategica, con disposizione n. 8 del 20.03.2025 con il compito di attivare le procedure per consentire l’utilizzo delle somme disponibili derivanti dai fondi degli studi clinici, secondo l’art. 4 del Regolamento per l’acquisto o la manutenzione di strumenti e attrezzature.

Referente privacy: - Dott.ssa Grazia Seidita

Personale referente delle strutture dell’AOUP

Referente della Medicina di Laboratorio - Dott.ssa Rosalia Caldarella

Referente dei servizi di Radiologia – Prof. Giuseppe Lo Re

Referente della Farmacia per la gestione dei farmaci – Dott. Andrea Pasquale

Dott.ssa Ilaria Morreale – disciplina Farmacologia - membro interno a chiamata

Di aggiornare la versione del regolamento di funzionamento ed organizzazione del CTC, allineandolo ai contenuti della presente deliberazione che diventa: ***“Regolamento di funzionamento ed organizzazione del Clinical Trial Center (CTC)”*** - *versione 2 del 26.03.2025;*

Di notificare il presente provvedimento a tutte le parti interessate, all’Universita’ degli Studi di Palermo, al Presidente della Facolta’ di Medicina e Chirurgia, ai Direttori dei DAI, ai Direttori delle UUOCC.

Di dare mandato ai componenti del Clinical Trial Center di allineare e aggiornare la versione del vigente regolamento di organizzazione e funzionamento dello stesso ai contenuti della presente deliberazione.